

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

B18

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-192138

(43) 公開日 平成9年(1997)7月29日

(51) Int. Cl. <sup>4</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/34			A 6 1 B 17/34	
6/12			6/12	
10/00	1 0 3		10/00	1 0 3 M
A 6 1 M 25/02			A 6 1 M 25/02	B

審査請求 未請求 請求項の数20 F D 外国語出願 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願平8-32554

(22) 出願日 平成8年(1996)1月16日

(71) 出願人 594043993

ダウム・ゲー・エム・ペー・ハー  
ドイツ国19061シュベリン, ハゲノヴァ  
ー・シュトラッセ73

(72) 発明者 ヴォルフガンク・クロエス  
ドイツ国23562リュウベック, グスタフ  
・ファルケーシュトラッセ・45

(72) 発明者 クリスティアン・フラーム  
ドイツ国23568リュウベック, エッセン  
ブルクシュトラッセ・16アー

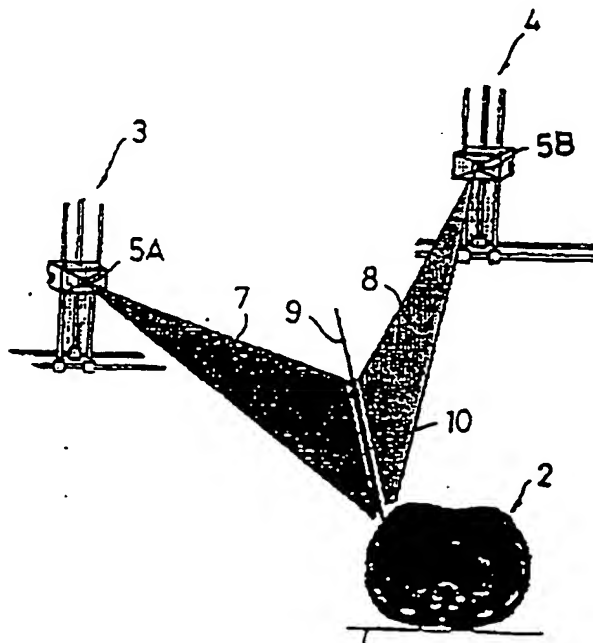
(74) 代理人 弁理士 薬師 稔 (外1名)

(54) 【発明の名称】 医療器具案内装置および方法

(57) 【要約】

【課題】 刺し針のような医療器具の所期のガイド経路にマークを付する装置を提供する。

【解決手段】 2つの光線が発生する、レーザのような2つの電磁線源5A、5Bを備えている。光線の交線が刺し針10のガイド経路にマークを付する。所期のガイド経路からの刺し針10の角位置のずれは、刺し針10からの光の反射により視認される。異なる色の光を使用することができ、光線は共通面において扇形状7、8に形成される。かくして、刺し針10の表面での反射光の色が、刺し針10が光線の交差部位にあるかどうかにより変化する。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】所期のガイド経路に沿って患者の身体に挿入するように医療器具を案内する装置であって、

第1の光線を生ずる第1の電磁線源と、

所期のガイド経路にマークを付するよう所期のガイド経路に沿って第1の光線と交差する第2の光線を生ずる第2の電磁線源とを備えることを特徴とする医療器具案内装置。

【請求項2】第1と第2の電磁線源は第1と第2の可視光線を生ずることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】第1と第2の可視光線は、交点において医療器具により反射されたときに第3の色を形成するように第1と第2の光線の交点において混合される異なる色の波長を有することを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項4】第1と第2の光線はそれぞれ第1と第2の扇形状の光線に形成され、第1の扇形状の光線の面と第2の扇形状の光線の面との交点が所期のガイド経路を形成することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項5】所期のガイド経路に沿って患者の身体に挿入するように医療器具を案内する方法であって、電磁線の第1の光線を生ずる工程と、電磁線の第2の光線を生ずる工程と、所期のガイド経路において第1と第2の光線を交差させて交点においてガイド経路を形成する工程と、医療器具を交点においてガイド経路に沿って案内する工程とを備えることを特徴とする医療器具案内方法。

【請求項6】医療器具は人体上の交差が直接障害部を示すように第1と第2の光線を交差させることにより人体の障害部と整合されることを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項7】第1の電磁線の光線は可視光線であり、第2の電磁線の光線は可視光線であることを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項8】電磁線の第1の光線を生ずる工程は電磁線の第1の光線を第1の面において扇形として整形する工程と、電磁線の第2の光線を第2の面において扇形として整形する工程とを備え、第1と第2の光線を交差させる工程は第1の面と第2の面との交点においてガイド経路を形成するように第1の面と第2の面とを交差させる工程からなることを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項9】電磁線の第1の光線を生ずる工程は第1の色の第1の可視光線を生ずる工程からなり、電磁線の第2の光線を生ずる工程は第2の色の第2の可視光線を生ずる工程からなり、第1の色と第2の色は交点において混合されて第1の色を形成することを特徴とする請求項5に記載の方法。

(2)

特開平9-192138

2

する装置であって、所期のガイド経路の交線に沿って互いに交差する第1と第2の光線を生ずる第1と第2の電磁線源を備えることを特徴とする装置。

【請求項11】電磁線源は第1と第2の面を形成するようにそれぞれ配置される第1と第2の光線を生ずる第1と第2の面の交線は所期のガイド経路をマークすることを特徴とする請求項10に記載の装置。

【請求項12】光線の交差角は $60^\circ$ 乃至 $120^\circ$ の範囲にあることを特徴とする請求項11に記載の装置。

【請求項13】交差角は約 $90^\circ$ であることを特徴とする請求項12に記載の装置。

【請求項14】電磁線は可視光を形成する波長を有することを特徴とする請求項11に記載の装置。

【請求項15】第1と第2の電磁線源からの可視光は異なる波長を有することを特徴とする請求項14に記載の装置。

【請求項16】第1の電磁線源は $635$ ナノメートルの波長を有する光からなり、第2の電磁線源は $532$ ナノメートルの波長を有する光からなることを特徴とする請求項15に記載の装置。

【請求項17】電磁線源はダイオードレーザからなることを特徴とする請求項14に記載の装置。

【請求項18】各電磁線源は第1と第2の光線を各面において扇形状に整形する円筒レンズからなることを特徴とする請求項14に記載の装置。

【請求項19】装置は非磁性材料だけからなることを特徴とする請求項10に記載の装置。

【請求項20】各電磁線源は第1と第2の光線を各面において扇形状に整形するフレネルレンズからなることを特徴とする請求項12に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、器具のガイド経路にマークを付する装置、特に、刺し針またはカテーテルのような医療器具のガイド経路にマークを付するのに交差光を使用する装置に関する。

【0002】

【従来の技術】近年、内部器官とともに身体外部の種々の部位に、診断および/または治療のために刺し入れ(puncture)を行なうことを必要とする数多くの医療技術が開発されている。例えば、生検は、化膿あるいは血液の噴きだしを少なくすることができるように、小さな刺し入れ器具を使用して取り出すことができる。多くのこのような技術においては、皮下深部の比較的小さい領域に刺し入れを行なわなければならない。かかる場合には、刺し針を所望の領域に安全に入れることが極めて困難な場合がしばしばある。

【0003】従来の処置においては、コンピュータ断層

3

用して、刺し入れを行なうべき領域、最も適した刺し入れ位置および刺し入れ経路を決定している。当初の映像、例えば、断面撮影像が得られると、患者を撮像機から出し、断面映像に従って決定した刺し入れ位置に点または線によりマークを付する。通常の消毒を行なってから、患者を殺菌状態にし、所要の場合には、局部麻酔を行なう。次に、医師は、所望の刺し入れ角を目視により予測することにより、刺し針を患者に大まかに挿入する。刺し針が挿入されると、患者は再度映像装置に入れられ、体内の針の位置の制御に使用する新しい映像を得る。挿入角が所定の角度から実質上ずれている場合には、目的とする診断または治療を行なうことができず、器具を取り外し、刺し入れを繰り返さなければならない。

#### 【0004】

【発明が解決しようとする課題】従来は、適宜の領域に的確にアクセスするために、刺し入れを多数回行なうことが必要である。更にまた、目的とする刺し入れ経路からずれると、出血または感染とともに、血管または神経の障害のような合併症を引き起こすおそれがある。従来の技術を使用して刺し入れ角を視覚的に想定する経験が特に豊富な医師であっても、所望の角度から±5°程度ずれて刺し入れを行なってしまう。この程度のずれが生ずる場合には、刺し入れ技術は、刺し入れが行なわれるべき領域がこのようなずれを許容するのに十分な程度まで大きい場合のみに、使用が限定される。更に、このようなずれがあると、皮下の深いところにある小さな腫瘍に刺し入れることが著しく困難となり、あるいは実質上不可能となる。従って、かかる器具の配置およびガイドを、現在使用されている技術と比べて一層精確に行なうことができる装置を提供することが待望されている。

#### 【0005】

【課題を解決するための手段】本発明の一の観点によれば、所期のガイド経路に沿って患者の身体に挿入するように医療器具を案内する装置が提供されている。この装置は、第1の光線が発生する第1の電磁線源と、所期のガイド経路をマークするように所期のガイド経路に沿って第1の光線と交差する第2の光線が発生する第2の電磁線源とを備えることを特徴とする構成に係る。

【0006】本発明の好ましい実施例においては、第1と第2の電磁線源は、第1と第2の可視光線が発生するように構成されている。

【0007】本発明の好ましい実施例においては、第1と第2の可視光線の波長は、交点において医療器具により反射されたときに第3の色を形成するように第1と第2の光線の交点において混合される異なる色を有している。

【0008】本発明の好ましい実施例においては、第1

(3)

特開平9-192138

4

線の面との交点が所期のガイド経路を形成する。

【0009】本発明の別の観点によれば、所期のガイド経路に沿って患者の身体に挿入するように医療器具を案内する方法が提供されている。この方法は、電磁線の第1の光線が発生させる工程と、電磁線の第2の光線が発生させる工程と、所期のガイド経路において第1と第2の光線を交差させて交点においてガイド経路を形成する工程と、医療器具を交点においてガイド経路に沿って案内する工程とを備えることを特徴とする構成に係る。

10 【0010】本発明の好ましい実施例においては、医療器具は、人体上の交点が直接障害部を示すように第1と第2の光線を交差させることにより人体の障害部と整合される。

【0011】本発明の好ましい実施例においては、第1の電磁線の光線は可視光線であり、第2の電磁線の光線は可視光線である。

20 【0012】本発明の好ましい実施例においては、電磁線の第1の光線が発生させる工程は、電磁線の第1の光線を第1の面において屈折として整形する工程と、電磁線の第2の光線を第2の面において屈折として整形する工程とを備え、第1と第2の光線を交差させる工程は、第1の面と第2の面との交点においてガイド経路を形成するように第1の面と第2の面とを交差させる工程を備える。

30 【0013】本発明の好ましい実施例においては、電磁線の第1の光線が発生させる工程は、第1の色の第1の可視光線が発生させる工程からなり、電磁線の第2の光線が発生させる工程は、第2の色の第2の可視光線が発生させる工程からなり、第1の色と第2の色は交点において混合されて第1の色を形成する。

【0014】本発明の更に別の観点によれば、刺し針の所期のガイド経路にマークを付する装置が提供されている。この装置は、所期のガイド経路の交点に沿って互いに交差する第1と第2の光線が発生する第1と第2の電磁線源を備える。

【0015】本発明の好ましい実施例においては、電磁線源は、第1と第2の面を形成するようにそれぞれ配置される第1と第2の光線が発生し、第1と第2の面の交線は所期のガイド経路をマークする。

40 【0016】本発明の好ましい実施例においては、光線の交差角は60°乃至120°の範囲にある。

【0017】本発明の好ましい実施例においては、交差角は約90°である。

【0018】本発明の好ましい実施例においては、電磁線は可視光を形成する波長を有する。

【0019】本発明の好ましい実施例においては、第1と第2の電磁線源からの可視光は、異なる波長を有する。

5

なり、第2の電磁線源は532ナノメートルの波長を有する光からなる。

【0021】本発明の好ましい実施例においては、電磁線源はダイオードレーザからなる。

【0022】本発明の好ましい実施例においては、各電磁線源は、第1と第2の光線を各面において扇形状に整形する円筒レンズからなる。

【0023】本発明の好ましい実施例においては、装置は非磁性材料だけからなる。

【0024】本発明の好ましい実施例においては、各電磁線源は、第1と第2の光線を各面において扇形状に整形するフレネルレンズからなる。

【0025】

【作用】上記のように、本発明は、医療器具を所望の経路に沿って身体の一部に挿入する改良された方法および装置を提供するものである。本発明の2つの電磁線源の形態をなす装置は、所期のガイド経路において交差することにより医療器具を挿入するための所期のガイド経路にマークを付する第1と第2の射線が発生する。かかる装置を使用することにより、医療器具を、交点においてガイド経路に沿って正確に案内することができる。

【0026】本発明のかかる説明は、本発明の観点全体を示すものではない。本発明は、添付図面に開示されている以下の説明により理解することができるものである。

【0027】

【実施例】以下、本発明を、添付図面に示す実施例に関して詳細に説明する。

【0028】本発明は、種々の修正を行なうことができるとともに、異なる形態で実施することができるが、以下、図面に示す実施例を本発明の一例として詳細に説明する。しかしながら、本発明は、以下に説明する特定の実施例に限定されるものではない。本発明は、特許請求の範囲に記載の本発明の精神と範囲に含まれる全ての修正、均等物および変更を含むものである。

【0029】本発明の実施例によれば、刺し針のような医療器具を患者の身体の一部に挿入する所期のガイド経路にマークを付する装置が提供されている。器具のガイド経路にマークを付すのに、少なくとも2つの電磁線源が用いられる。光線は、該光線の交点が所期のガイド通路にマークを付すことができるように、方向付けされる。一の実施例においては、電磁線源は、平面光線 (planar rays) を発生する。平面光線の交線 (intersecting line) が、所期のガイド経路にマークを付す。光線の交差角は、60-120°の範囲にあるのが好ましく、より好ましくは、90°の角度である。

【0030】本発明の実施例によれば、刺し針は、電磁線により照明され、この電磁線を反射して、

(4)

特開平9-192138

6

所期のガイド経路に沿って正確に整合されると、刺し針は双方の光源の光線を反射することにより、観察される強度が増大する。数多くの異なるタイプの電磁線を使用することができる。例えば、針が2つの光線の交線に配置され、かつ、針が2つの光源の光を反射したときに、増加した反射強度を目視検査により容易に認識することができるように、可視光線を使用することができる。別の例においては、可視の反射線が発生する紫外線のような不可視電磁線を使用することもできる。刺し針は、所定の波長の輻射線を使用するとき、可視光を放出する材料で被覆することができる。

【0031】医療器具と光線の交点との対応を一層容易に目視確認することができるように、異なる色の光を使用することができる。例えば、一方の光線が赤色光を放出し、他方の光源が緑色の光を放出するように構成することができる。2つの光線の交点においては、赤と緑の光の混合により、黄色の光が得られる。刺し針が黄色の光を反射する場合には、針は所期の挿入角に配置されていると認識される。所期の挿入角からずれていると、針ははっきりした赤または緑の色の光を反射するので、かかるずれは直ちに視認される。本実施例の技術を使用すれば、所期の挿入角を1°未満のずれをもって視認することができる。

【0032】以下において一層詳しく説明するように、光源として、ダイオードレーザを有効に使用することができる。例えば、532nmの波長 (緑色光) を有する第1のダイオードレーザと、635nmの波長 (赤色光) を有する第2のダイオードレーザとを使用して、光線を得ることができる。かかるダイオードレーザは、医師または患者の目に害を及ぼすことはない。ダイオードレーザからの光は、円筒レンズを使用して扇形にすることができる。2つの扇形の光線は、これらの交線において、刺し針の所期の刺し入れ経路にマークを付することができる。

【0033】扇形状の光は、一方向にのみ拡がって単一の光線を形成する。このようにして、この光の比較的良好に集束された交線が形成される。これは、刺し針のような小形の医療器具が使用される場合に特に有効である。より大形の医療器具を案内しようとする場合、あるいは挿入角のより大きいものが許容される場合には、光線を、上記した光線と直交する第2の方向に扇形状に整形することもできる。かくして、良好に集束されないような場合でも、光線の交差領域は増大し、一周大きなガイド経路を提供することができる。

【0034】上記したように、的確なガイド経路を決定するのに、断面映像が使用される。コンピュータ断層撮影を得る際には患者は比較的多い量のx線を受けるので、コンピュータ断層撮影に代わって、磁気共鳴映像法

特開平9-192138

(5)

8

面)にコーティングが施され、ミラーの軸15を中心  
に回転自在となっている。クォーツホルム17が回転軸  
16に沿って配設され、ミラー14に結合された面付き  
ホルム18と係合している。面付きホルム18は、  
ミラー軸15を中心回転するように配置されている。  
ミラー14を回転させるために、クォーツホルム17  
が面付きホルム18を相対し、従って、ミラー14の  
位置は、回転軸16を中心回転させることにより調整  
することができる。このようにして、ミラー14、従っ  
て、出力光線20の配向を調整することができる。上記  
した回転軸は、ギヤユニット19の駆動軸受けに配置さ  
れる。

【0040】上記した実施例の装置を使用した医療器具  
を簡単に案内する方法が、図3に示されている。工程3  
01においては、患者の身体1つ以上の断面映像が、  
例えば、コンピュータ断層撮影または磁気共鳴映像法を  
使用して得られる。これらの映像は、例えば、患者の身  
体の内側の腔を局所的に食い止めるのに使用される。医  
師は、目標位置を示す断面映像を使用し、工程302に  
おいて解剖事情に従って最も好ましい割し入れ点および  
挿入角度を定める。このように選定された割し入れ点お  
よび挿入角度を使用して、工程303において、フー  
ルと2つの光線との相対的位置が調整され、光線の交点  
を所望の挿入経路に沿って整合させる。これは、軸13  
を中心に系を回転させてレーザーダイオードモジュール  
の角位置を手動で調整するとともに、軸16を中心にな  
ンギータ17を回転させてミラー14の角位置を手動  
調整することにより行なうことができる。このようにし  
てレーザー案内系3および4を適宜調整することにより、  
交点を極めて精確に決定することができる。

【0041】2つの光線の交点が適宜調整されると、図  
1に示す割し針10のような医療器具は、工程304に  
おいて、患者の身体1つレーザー光線の交点に針の先端を置  
くことにより、フープされた割し入れ経路に配置され  
る。次に、医療器具から反射された光が医師により観察  
され、所望の角位置を得るのに使用される。赤と緑のレ  
ーザ光の上記例においては、器具は、針の全長に沿って  
明黄色の反射を行なうように位置決めされる。次に、工  
程305において、反射光をガイドとして使用し、フー  
ルされた角位置において針を挿入する。所要の場合に  
は、患者の身体の内側の針の位置を、挿入後の新たな断  
面映像像を使用して制御することができる。

【0042】上記した実施例においては、挿入角は医師  
により選定され、交差角が所望の挿入角に付与するまで  
レーザー光を手動調整するのに使用される。別の実施例に  
おいては、割し入れ点および挿入角は、映像を観望しな  
がら、コンピュータ断層撮影または磁気共鳴映像装置の  
スクリューに所望の点および角度をフープすることによ

7

る影響をなくすように、装置全体を非磁性材料から構成  
するが望ましい。

【0035】図1について説明すると、本発明に係る一  
層特定した実施例が示されている。図1には、フー  
ル1に載せられた、患者2のような、割し入れ処置が行な  
われるべき対象の横断面が示されている。即ち、患者2  
の横断面は、割し入れ処置を行なおうとする肝臓の部分  
を示している。フーリング1は、XおよびY方向、即ち、  
フーリングの面内において、公知の態様で調整自在となっ  
ている。患者2は、フーリング1に所定の姿勢で載せられ  
る。

【0036】レーザー案内系3および4が、フーリング1従  
って患者2に対して所定の位置に配置されている。レー  
ザ案内系3および4は、ダイオードレーザー5Aおよび5  
Bをそれぞれ有している。レーザー案内系3のダイオード  
レーザー5Aは、(例えば、635nmの波長の)明るい  
赤色光線を出し、レーザー案内系4のダイオードレーザ  
5Bは、(例えば、532nmの波長の)明るい緑色光  
線を出し、

【0037】レーザー光線は、明赤色の扇形光線7と明緑  
色の扇形光線8が得られるように、1つの面内において  
円筒レンズにより扇形に形成される。レンズは、光線  
面内で扇形にするのに使用される円筒レンズである  
る。2つの扇形光線はライソグにおいて交差し、割し針  
10挿入用の所期の割し入れ経路に精確にフープを行な  
う。割し入れ針を所期の挿入角に保持すると、針は赤と  
緑のレーザー光線により生ずる付加混合された明黄色  
光を反射する。針が所期の角度からずれていると、針は  
赤または緑のレーザー光を反射する。このようにして、所  
期のガイド経路からのずれが、針による明黄色または  
赤の反射により医師に直ちに指示され、修正を行なうこ  
とができる。上記したように、かかる装置を使用するこ  
とにより、所期の挿入角は±1°の許容差をもって精確  
に調整することができる。

【0038】図2は、レーザー案内系の一例を示す横断  
面図である。レーザー案内系5は、軸5Aがその回転  
を中心に回転自在に配設され、歯が形成されたホル  
ム11および12に結合されている。レーザーダイオード  
モジュール5は、角位置軸(angular posi  
tion axis)13を中心とする角回転を誘起す  
ることにより、軸5Aを中心に回転させることができるよ  
うになっている。円筒レンズ5Bが、レーザーダイオ  
ードモジュール5に接続されている。円筒レンズ6とレ  
ーダイオードモジュール5との接続は、角位置軸13に  
沿った回転を行なわせることにより扇形のレーザー光の角  
位置を調整することができるように、十分な握り強さを  
有する。

【0039】光線20が、レーザーダイオードモジュール  
5から放出され、円筒レンズ6により扇形に形成され、

(6)

特開平9-192138

9

10

ータを使用してテーブル1とレーザ案内系3、4との所定の相対的位置を、レーザ光線7、8の適宜の方向およびレーザ光線の面の角位置とともに、算出することができる。次に、算出された座標を使用し、これらのレーザ光線7、8が所期の刺し入れ点に現われて所期の挿入角をマークするように、テーブル1とレーザ案内系3、4とを調整する制御指令を発生させることができる。制御指令は、軸13と16を中心とする回転を行なわせる適宜の装置に提供することができる。

【0043】実施例に関する上記説明は、本発明の概念を例示するものである。実施例は、変更し、修正しおよび/または種々の構成を使用して実施することができるものである。当業者であれば、これらのおよび種々の他の修正と変更を上記した実施例および用途に厳密に従うことなく、かつ、特許請求の範囲に記載の本発明の真の精神と範囲とから逸脱することなく、本発明に対して行なうことができるものである。

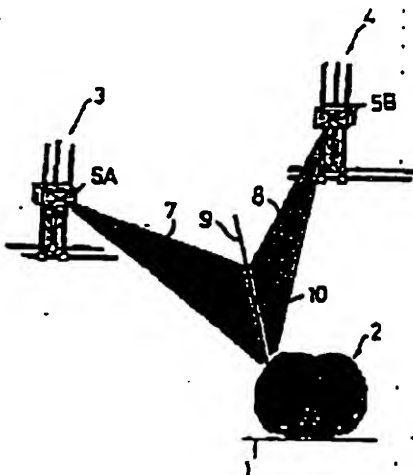
【0044】

【発明の効果】上記構成の本発明によれば、医療器具の身体への刺し入れを精確かつ確実に行なうことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例を示す概略図である。

【図1】



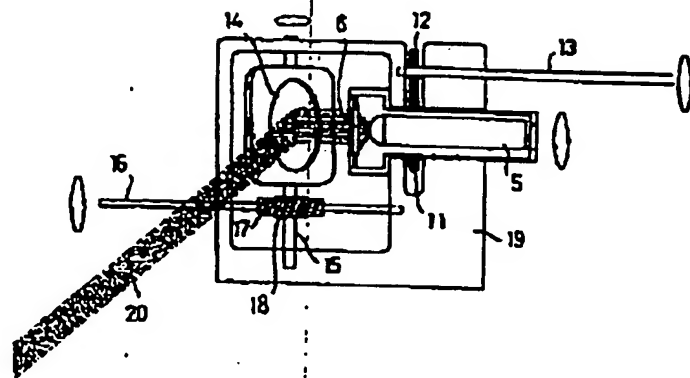
【図2】本発明の実施例に従って使用されるレーザ光源を示す横断面図である。

【図3】本発明に係る方法を示すフローチャート図である。

【符号の説明】

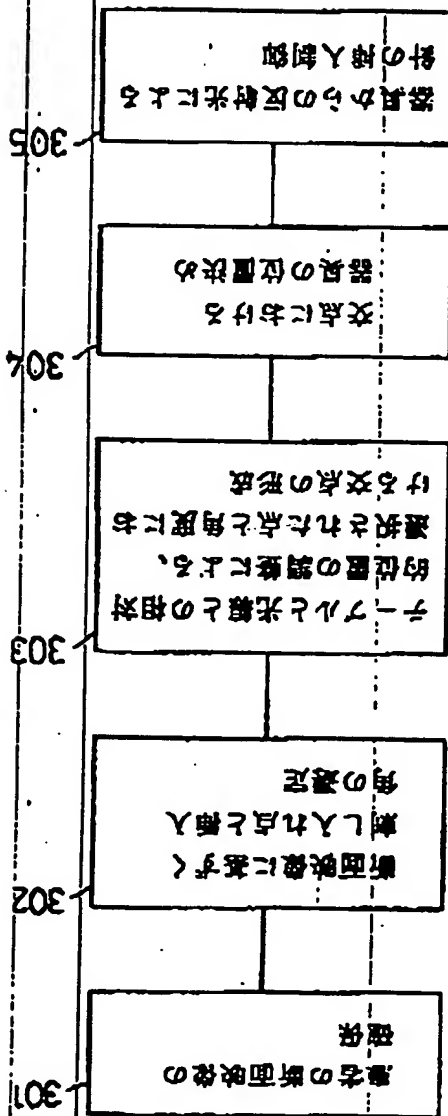
- 1 テーブル
- 2 患者
- 3、4 レーザ案内系
- 5A、5B ダイオードレーザ
- 6 円筒レンズ集成体
- 7、8 扇形光線
- 9 交線
- 10 刺し針
- 11、12 歯付きホイール対
- 13 角位置軸
- 14 ミラー
- 15 ミラー軸
- 16 回転軸
- 17 ウォームホイール
- 18 歯付きホイール
- 19 ギヤユニット
- 20 出力光線

【図2】



(7)

【図3】



特開平9-192138



(8)

特開平9-192138

【外国語明細書】

## 1. Title of Invention

## MEDICAL INSTRUMENT GUIDANCE APPARATUS AND METHOD

## 2. Claims

1. A device for guiding a medical instrument for insertion into a body of a patient along a planned guide path, the device comprising:
  - a first source of electromagnetic radiation producing a first ray;
  - a second source of electromagnetic radiation producing a second ray, the second ray intersecting the first ray along the planned guide path to mark the planned guide path.
2. A device as recited in claim 1, wherein the first and second sources of electromagnetic radiation produce first and second visible light rays.
3. A device as recited in Claim 2, wherein wavelengths of the first and second visible light rays are of different colors which mix at a point of intersection of the first and second light rays to produce a third color when reflected by the medical instrument at the point of intersection.
4. A device as recited in Claim 1, wherein the first and second ray are respectively formed into first and second fan-shaped rays, an intersection point of a plane of the first fan-shaped ray with a plane of the second fan-shaped ray forming the planned guide path.

(9)

特開平9-192138

5. A method of aligning a medical instrument for insertion into a body of a patient along a planned guide path, comprising the steps of:

producing a first ray of electromagnetic radiation;

producing a second ray of electromagnetic radiation;

intersecting the first and second rays at the planned guide path to produce a guide path at a point of intersection; and

guiding the medical instrument along the guide path at the point of intersection.

6. A method as recited in claim 5, wherein the medical instrument is aligned to a lesion in the body by intersecting the first and second ray in such a way that the line of intersection on the human body points directly to the lesion.

7. A method as recited in claim 5, wherein the first ray of electromagnetic radiation is a visible light ray, and the second ray of electromagnetic radiation is a visible light ray.

8. A method as recited in claim 5, wherein the step of producing a first ray of electromagnetic radiation further comprises the step of shaping the first ray of electromagnetic radiation as a fan in a first plane, and shaping the second ray of electromagnetic radiation as a fan in a second plane, and the step of intersecting the first and second rays comprises the step of intersecting the first plane and the second plane to produce the guide path at the point of intersection of the first plane and the second plane.

(10)

特開平9-192138

9. A method as recited in claim 5, wherein the step of producing a first ray of electromagnetic radiation comprises the step of producing a first visible light ray of a first color, the step of producing the second ray of electromagnetic radiation comprises the step of producing a second visible light ray of a second color and wherein the first color and the second color mix at the point of intersection to form a third color.

10. A device for marking a planned guide path of a puncture needle, comprising first and second sources of electromagnetic radiation which produce first and second rays intersecting each other along an intersecting line at the planned guide path.

11. A device according to claim 10, wherein the sources of electromagnetic radiation produce the first and second rays each situated to produce first and second planes, the intersecting line of the first and second planes marking the planned guide path.

12. A device according to claim 11, wherein the crossing angle of the rays ranges from  $60^\circ$  to  $120^\circ$ .

13. A device according to claim 12, wherein the crossing angle is substantially  $90^\circ$ .

14. A device according to one of the claim 11, wherein the electromagnetic radiation comprising visible light.

15. A device according to claim 14, wherein the visible light from the first and second sources of electromagnetic radiation are of different wavelengths.

16. A device according to claim 15, wherein one source of electromagnetic radiation produces red light and the other source of electromagnetic radiation produces green light.

(11)

特許 9-192138

17. A device according to one of the claim 14, wherein the sources of electromagnetic radiation comprise diode lasers.

18. A device according to one of the claim 14, wherein each source of electromagnetic radiation comprise a cylindrical lens for fan-shaping the first and second rays in respective planes.

19. Device according to one of the claims 10, wherein the device consists of only non-magnetic material.

20. Device according to one of the claim 13, wherein each source of electromagnetic radiation comprises a fresnel lens for fan-shaping the first and second rays in respective planes.

### 3. Detailed Description of Invention

The present invention is directed to a device for marking a guide path for an instrument, and in particular, to a device using intersecting light for marking a guide path for a medical instrument such as a puncture needle or a catheter.

In recent years, a number of medical techniques have been developed which require various parts of the external body as well as internal organs to be punctured for diagnosis and/or therapy. For example, biopsies can be taken using small puncture instruments in a manner such that suppurations or blood effusions can be reduced. In many such techniques a relative small area deep under the skin is to be punctured. In such cases, it is often quite difficult to place the puncture needle safely in the desired area.

In a conventional procedure, sectional images are made using computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI). The physician uses these sectional images to determine the area to be punctured, the most suitable

(12)

特開平9-192138

entry point and the puncture path. After an initial image is obtained, for example a tomograph, the patient is removed for the imaging machine and the entry point determined according to the sectional image is marked by a point or a line. After usual disinfection, the patient is draped in sterile fashion and, if necessary, local anaesthesia is made. The physician then inserts the puncture needle freehandedly into the patient on the basis of a visual estimate of the desired entry angle.

Once the puncture needle is inserted, the patient is once again placed into the imaging apparatus and a new image is made for use in controlling the needle position in the body. If the insertion angle substantially deviates from the intended approach the planned diagnosis or therapy may not be performed and the instrument must be removed and the puncture has to be repeated.

Conventionally, multiple punctures are often necessary in order to properly assess the appropriate area. Moreover, deviations from the planned puncture path may cause complications such as lesions of vessels or nerves as well as hemorrhages or infections. Even a very experienced physician using the conventional technique to visually estimate the puncture angle will make a puncture which deviates from the desired angle on the order of  $\pm 5^\circ$ . This order of deviation limits the use of the puncture techniques to cases where the area to be punctured is large enough to accommodate such deviations. Such deviations also make it very difficult or even impossible to puncture small tumors located deep under the skin. Accordingly, there exists a need to provide a device which permits placement and guidance of such instruments more precisely than current techniques.

Generally, the present invention provides an improved method and apparatus for inserting a medical instrument along a desired path into part of a body. In one particular embodiment, the present invention is implemented in the form of two sources of electromagnetic radiation

(13)

特開平9-192138

producing first and second rays which intersect at the planned guide path to mark the planned guide path for insertion of the medical instrument. Using such an apparatus, the medical instrument can be precisely guided along the guide path at the point of intersection.

The above summary of the present invention is not intended to present each embodiment or every aspect of the present invention. Rather, the invention will be understood by reference to the figures and the associated description which follow.

In accordance with an embodiment of the invention, a device is provided for marking a planned guide path for insertion of a medical instrument, such as a puncture needle, into part of a patient's body. At least two sources of electromagnetic radiation are used to mark a guide path for the instrument. The light rays are directed in a manner such that the intersecting point of the light rays marks the planned guide path. In one embodiment, the sources of electromagnetic radiation produce planar rays. The intersecting line of the planes marks the planned guide path. The intersecting angles of the rays are preferably in the range of  $45^{\circ}$ - $135^{\circ}$ , and more preferably at an angle of  $90^{\circ}$ .

In accordance with an embodiment of the invention, the puncture needle is illuminated by the electromagnetic radiation and reflects such radiation. If the puncture needle is situated precisely on the intersecting line of the two rays, that is if the puncture needle is precisely aligned along the planned guide path, it reflects the rays of both sources so that the observed intensity is increased. It is noted that a number of different types of electromagnetic radiation may be used. For example, visible light may be used such that, if the needle is situated in the intersecting line of the two light beams and if it reflects the light of the two sources, the increased intensity of the reflection can be readily

(14)

特開平9-192138

determined by visual inspection. In an alternative example, non-visible electromagnetic radiation such as ultraviolet radiation which produces a visible reflection can be used. The puncture needle may be coated with materials which emit visible light when radiation at the selected wavelengths are used.

To further facilitate a visual determination of the correspondence of the medical instrument and the intersection point of the light rays, different colors of light may be used. For example, one light source may send red light and the other green light. At the intersecting point of the two light rays the additive mixture of the red and green light causes the production of yellow light. If the puncture needle reflects yellow light, it can be determined that the needle is situated at the planned insertion angle. Deviations from the planned angle of insertion are immediately noticed because a clear red or green coloring will then be reflected by the needle. Using the techniques of the above embodiment, the planned angle of insertion can be observed with deviations less than 1°.

As described more fully below, diode lasers may efficiently be used as light sources. For example, a first diode laser having a wavelength of 532 nm (green light) and a second with having a wavelength of 635 nm (red light) could be used to produce the light rays. Such diode lasers are advantageous in that they are not harmful to the eyes of the physician or patient. Light from the diode lasers may be fan-shaped using a cylindrical lens. The two fan-shaped beams mark at their intersecting line the planned puncture path for the puncture needle.

The fan-shaped rays may be spread in only one direction to produce a single light beam. In this manner a relatively well-focused intersecting line of these rays is formed. This is especially useful when small medical instruments are used such as the puncture needle. If a larger medical instrument is to be guided, or if larger deviations of the insertion angle can be tolerated, it is

(15)

特開平9-192138

additionally possible to fan-shape the light rays in a second direction, vertical to the above described beam. In this manner, although not as well focused, the intersecting area of the rays is increased to provide a larger guide path.

As described above, sectional images are used to determine the appropriate guide path. Magnetic resonance imaging is increasingly used instead of the computer tomographic because of the relative high volume of x-rays the patient is subjected to when producing a computer tomographic image. When the device is to be implemented with magnetic resonance imaging, it is desirable to have the entire device constructed of non-magnetic material in order to avoid the influence on the image obtained.

Referring to Figure 1, a more specific exemplary embodiment in accordance with the invention is illustrated. In Figure 1, a cross section of an object to be punctured, such as a patient 2, situated on a table 1 is illustrated. More particularly, the cross-sectional view of patient 2 shows a part of the liver which is to be punctured. The table 1 is adjustable in the x- and y-direction, that is in the table plane, in a known manner. The patient 2 is situated on the table 1 in a determined position.

Laser guidance systems 3 and 4 are arranged in a defined position relative to the table 1 and consequently to patient 2. The laser-guidance systems 3 and 4 include diode lasers 5A and 5B, respectively. Diode laser 5A of laser-guidance system 3 outputs a bright red light ray (e.g., at a wavelength of 635 nm) and diode laser 5B of laser guidance system 4 outputs a bright green light ray (e.g., at a wavelength of 532 nm).

The laser rays are fan-shaped by means of cylindrical lenses in one plane in a manner that a bright red fan-shaped ray 7 and a bright green fan-shaped ray 8 are produced. The lens may be a fresnel lens used to fan-shape the light rays in a plane. The two fan-shaped rays intersect at line 9, precisely marking the planned puncture



(16)

特開平9-192138

path for insertion of puncture needle 10. When the puncture needle is held at the planned angle of insertion, the needle reflects the additive mixed bright yellow light which is produced by the red and green laser rays. When the needle deviates from the planned angle, either the red or the green laser light is reflected by the needle. In this manner, deviation from the planned guide path is immediately indicated to the physician by the clear green or red illumination of the needle and correction can be made. As noted above, using such an apparatus the planned angle of insertion can be observed strictly with a tolerance of  $\pm 1^\circ$ .

Figure 2 shows a cross-sectional view of an exemplary laser-light guidance system. A laser diode module 5 is arranged rotatably around its axis and is coupled to a toothed wheel pair 11 and 12. By inducing an angular rotation about an angular position axis 13 the laser diode module 5 can be rotated around its axis. A cylindrical lens assembly 6 is connected to the laser diode module 5. The connection of cylindrical lens 6 with laser diode module 5 has a sufficient torsional strength such that the angular position of the fan-shaped laser ray can be adjusted by actuating rotation along the angular position axis 13.

A light ray 20 is emitted from the laser diode module 5, formed into a fan-shape by cylindrical lens 6 and reflected by a mirror 14. The mirror 14 is coated on its face (front surface) and is rotatable around a mirror axis 15. A worm wheel 17 is provided along rotational axis 16 and engages a toothed wheel 18 coupled to the mirror 14. The toothed wheel 18 is disposed so as to rotate about the mirror axis 15. For rotation of mirror 14 the worm wheel 17 catches the toothed wheel 18 so that the position of the mirror 14 may be adjusted by rotation about the rotational axis 16. In this manner, the mirror 14 and consequently the orientation of the outgoing light ray 20, can be adjusted. The above described rotation axis are arranged in friction bearings of a gear unit 19.

(17)

特開平9-192138

A method of precisely guiding a medical instrument using the above described embodiments of the apparatus is illustrated in Figure 3. At step 301 one or more sectional images of a patient's body are obtained, using for example, computer tomography or magnetic resonance imaging. These images may be used, for example, to localize a lesion inside the patient's body. Using a sectional image which shows the target point the physician determines the most favorable entry point and insertion angle according to the anatomic circumstances at step 302. Using the selected entry point and insertion angle, at step 303 the relative position of the table and the two light rays are adjusted to align the intersection of the light rays along the desired insertion path. This may be accomplished by manually adjusting the angular position of the laser diode module 5 by rotating the system about axis 13 and the angular position of mirror 14 by rotating the worm gear 17 about axis 16. By appropriately adjusting the laser guidance systems 3 and 4 in this manner, the intersection point can be set with extreme precision.

Once the intersection of the two light rays is appropriately adjusted, the medical instrument, such as the puncture needle 10 illustrated in Figure 1, is positioned at the marked puncture path at step 304 by placing the needle tip on the patient's body at the intersecting point of the laser rays. Light reflected from the medical instrument is then visually inspected by the physician and used to obtain the desired angular position. In the above example of red and green laser light, the instrument is positioned so as to obtain a bright yellow reflection along the entire length of the needle. The needle is then inserted into the patient at marked angular position using the reflected light as a guide at step 305. If necessary, needle position inside the patient's body can be controlled by means of a new tomogram after insertion.

(18)

特開平9-192138

In the above example, an insertion angle is selected by the physician and is used to manually adjust the laser rays until the angle of intersection corresponds to the desired insertion angle. In an alternative embodiment, the entry point and insertion angle may be selected directly by marking the desired point and angle on the screen of the computer tomographic or magnetic resonance imaging device while viewing the image. Using the data input via an interface with the screen, a computer may be used to calculate the necessary relative positions of table 1 and laser light guidance system 3, 4 as well as the appropriate directions and angular position of the planes of laser rays 7, 8. The calculated coordinates may then be used to generate control commands for adjusting table 1 and laser guidance system 3, 4 in a manner that these laser rays 7, 8 appear on the planned entry point and marks the planned insertion angle. Control commands may be provided to an appropriate device which impart a rotation about axis 13 and 16.

The foregoing description, which has been disclosed by way of the above examples and discussion, addresses embodiments of the present invention encompassing the principles of the present invention. The embodiments may be changed, modified and/or implemented using various arrangements. Those skilled in the art will readily recognize that these and various other modifications and changes may be made to the present invention without strictly following the exemplary embodiments and applications illustrated and described herein, and without departing from the true spirit and scope of the present invention which is set forth in the claims.

(19)

特開平9-192138

4. Brief Description of Drawings:

Fig. 1 is a schematic illustration of an embodiment of the invention;

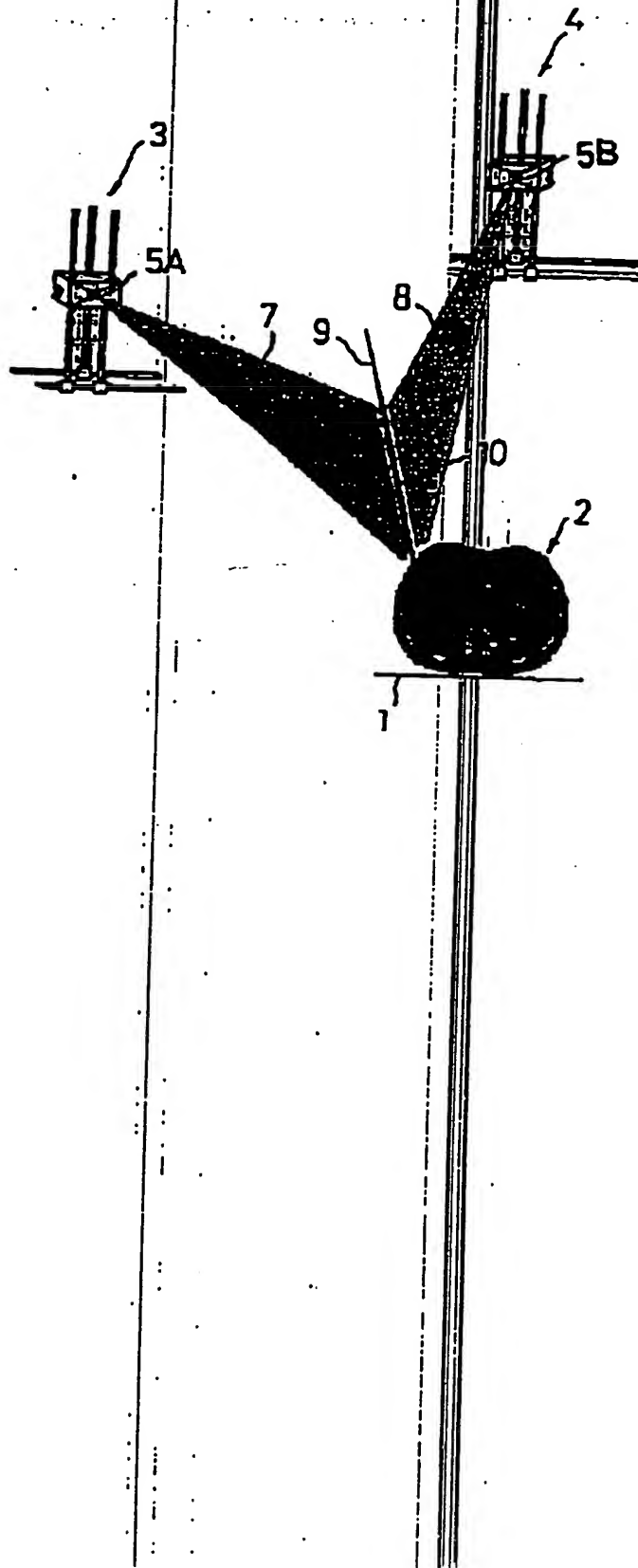
Fig. 2 represents a cross-sectional view of a laser light source used in accordance with an embodiment of the invention; and

Fig. 3 is a flow diagram illustrating a process in accordance with an embodiment of the invention.

(20)

特開平9-192138

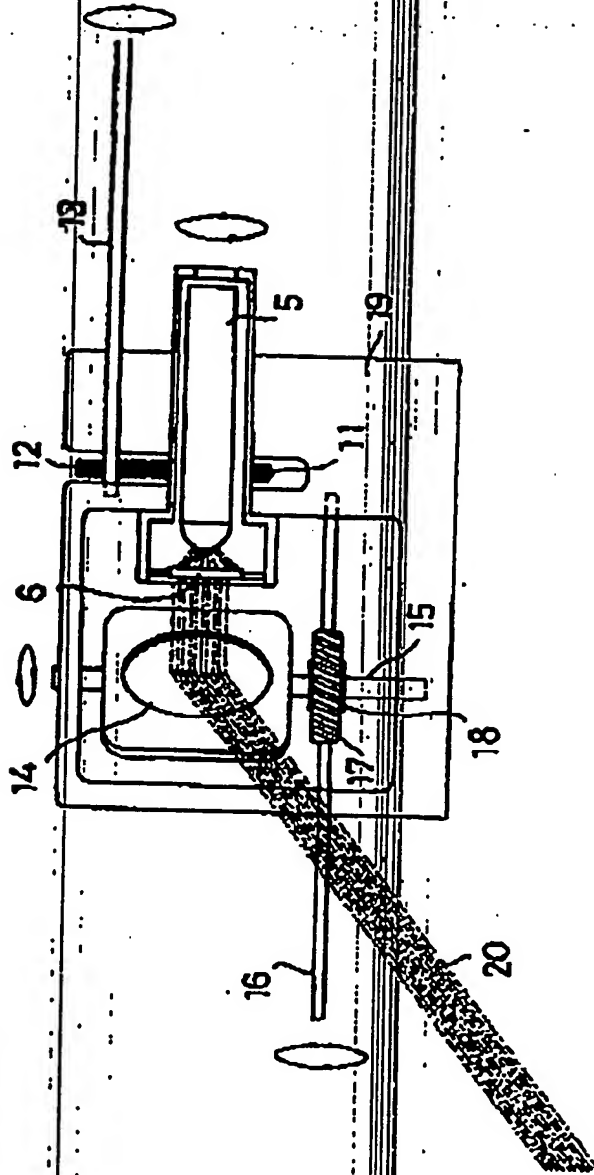
FIG. 1



特開平9-192138

FIG. 2

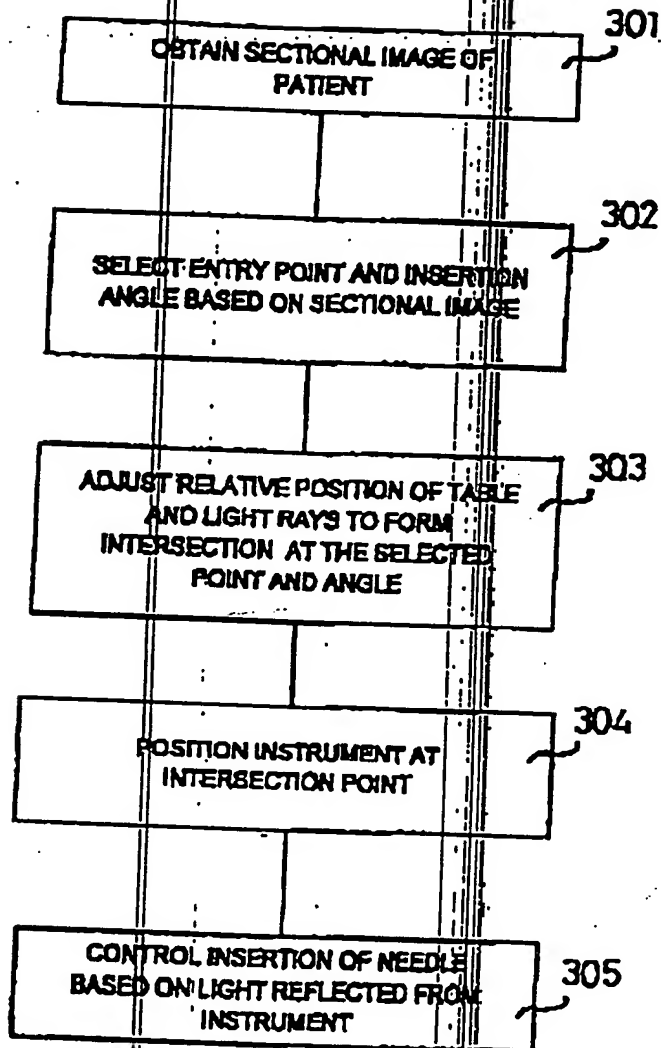
(21)



(22)

特開平9-192138

FIG. 3



(23)

特開平9-192138

## 1. Abstract

A device for marking a planned guide path of a medical instrument such as a puncture needle is disclosed. The device incorporates two sources of electromagnetic radiation, such as lasers, which produce two light rays. The intersecting line of the light rays marks the guide path for the puncture needle. Deviations of the angle position of the puncture needle from the planned guide path are visible by examining the reflection of the light from the puncture needle. Different colors of light may be used with the light rays being formed in a fan-shape in a common plane. In this manner, the color of the reflected light on the surface of the puncture needle changes depending on whether the puncture needle is located at the intersection of the light rays.

## 2. Representative Drawing

Fig. 1